

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 23. april 2008  
Kontor: Sundhedspolitisk kt.  
J.nr.: 2007-12165-267  
Sagsbeh.: calc  
Fil-navn: Dokument 3

**Besvarelse af spørgsmål 318 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg på vegne af Liselott Blixt (DF) har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 11. april 2008**

**Spørgsmål 318:**

I forlængelse af ministerens svar på spørgsmål 422 i folketingsåret 2006-07 bedes ministeren oplyse, hvilke lande i Europa, der tilbyder behandling med Prolastin til patienter med Alfa-1-antitrypsinmangel, og på hvilken baggrund disse lande har indført behandlingen.

**Svar:**

I EU blev Prolastina i første omgang godkendt til markedsføring i Tyskland i 1988. Tyskland fungerede herefter som referenceland for godkendelsesproceduren i 13 øvrige EU-lande. Efter en gensidig anerkendelsesprocedure blev Prolastina i 2006 godkendt til markedsføring på baggrund af den tyske godkendelse i følgende 13 lande: Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Estland, Irland, Italien, Nederlandene, Polen, Portugal, Spanien, Sverige og Norge (EØS-land).

Der skal dog skelnes nøje mellem en markedsføringsgodkendelse, og at lægemidlet anvendes i behandlingen med tilskud fra den offentlige sygesikring. En markedsføringsgodkendelse er ikke ensbetydende med, at læger og sygehuse skal bruge det.

Efter korrespondance med øvrige EU-lande i sidste måned er Lægemiddelstyrelsen blevet bekendt med, at Prolastina anvendes i behandlingen med tilskud fra sygesikringen i Tyskland, men jeg er ikke bekendt med omfanget.

I Frankrig er Prolastina ikke godkendt, men der anvendes et nationalt fremstillet produkt i stedet.

Der har i medierne været nævnt andre lande, der anvender Prolastina, men jeg er ikke bekendt med omfanget, og Lægemiddelstyrelsen har heller ikke kunnet bekræfte dette.

England er ikke et af de EU-lande, der har deltaget i den gensidige godkendelsesprocedure, hvilket betyder, at Prolastina ikke er godkendt i England.

I Norge, Sverige og Finland er Prolastina som nævnt godkendt, men er ifølge senest foreliggende oplysninger ligesom i Danmark ikke taget i brug i betydende omfang.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.